

RELAZIONE EVENTI AVVERSI - 2025

La presente relazione ha lo scopo di dettagliare gli eventi verificati nel 2025 all'interno dell'Hospice Piccole Figlie. L'obiettivo dell'organizzazione è quello di identificare le eventuali criticità, monitorare la sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza.

Centro Cure
Palliative
Piccole Figlie



Introduzione

In ottemperanza a quanto previsto dalla **Legge 8 marzo 2017, n. 24**, e dalla **Legge 28 dicembre 2015, n. 208**, questa relazione annuale ha l'obiettivo di fornire una panoramica sugli eventi avversi verificatisi nel corso dell'anno 2025 presso il Centro Cure Palliative Piccole Figlie di Parma. La relazione comprende un'analisi delle cause degli accadimenti, le azioni intraprese per affrontarli, e le misure preventive attuate per migliorare la sicurezza delle cure e ridurre i rischi per i pazienti.

L'impegno costante del Centro Cure Palliative (CCP) Piccole Figlie è rivolto a garantire la sicurezza delle cure, l'eccellenza nell'assistenza e la trasparenza nei confronti dei cittadini, come richiesto dalle normative sopra citate. Questa relazione verrà pubblicata sul sito web della struttura, per favorire la massima trasparenza e condividere con i pazienti, le loro famiglie e la comunità le iniziative intraprese per migliorare continuamente la qualità e la sicurezza dei servizi del CCP Piccole Figlie.

1. Metodologia

La raccolta degli eventi avversi è stata effettuata attraverso:

- **Segnalazioni del personale sanitario.** Medici, infermieri e altri operatori sanitari che hanno segnalato tramite il sistema di Incident Reporting
- **Monitoraggio dei processi assistenziali.** Analisi dei trattamenti, delle somministrazioni di terapia e delle procedure seguite
- **Feedback di pazienti e familiari.** Reclami, segnalazioni e suggerimenti ricevuti dai familiari e dai pazienti
- **Audit interni.** Controllo delle pratiche sanitarie quotidiane e dell'aderenza alle linee guida di sicurezza.

I dati si riferiscono all'anno 2025; e sono stati analizzati gli eventi per identificare le tendenze, le cause comuni e le azioni correttive e preventive necessarie.

3. Classificazione degli Eventi Avversi

Gli eventi avversi sono stati suddivisi nelle seguenti categorie principali, in conformità con le indicazioni della Legge 8 marzo 2017, n. 24 e del Decreto Ministeriale 29 settembre 2017:

3.1 Evento Avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile es. Cadute dei pazienti.

3.2 Near Miss (Quasi-Eventi): eventi che avevano la potenzialità di provocare danni al paziente ma sono stati intercettati prima che si verificasse il potenziale danno

3.3 Eventi sentinella: eventi avversi gravi, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente. Gli eventi sentinella sono monitorati dal Ministero della Salute e vanno pertanto segnalati tramite il flusso SIMES o tramite il tracciato messo a disposizione dal Centro di Gestione del Rischio.

Al verificarsi di una delle tre tipologie di evento sopra menzionato segue un'indagine di approfondimento immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.



4. Analisi degli Eventi Avversi

4.1 Cause degli Eventi

L'analisi delle cause degli eventi avversi ha messo in evidenza diversi fattori:

- **Formazione del personale.** Alcuni eventi avversi sono stati causati da lacune nella formazione specifica su alcuni farmaci o pratiche terapeutiche.
- **Sovraccarico di lavoro e stanchezza del personale.** La gestione di pazienti in condizioni particolarmente critiche (es. casi di particolare complessità clinica) ha aumentato il rischio di errori legati alla stanchezza degli operatori, in particolare durante i turni notturni.

4.2 Implicazioni per i Pazienti e il Personale

- **Impatti sui pazienti.** Gli eventi avversi non hanno avuto ripercussioni sulla salute e sulla qualità della vita dei pazienti.
- **Impatto sul personale.** Il sovraccarico di lavoro ha contribuito a un aumento dello stress tra gli operatori sanitari, con il rischio di compromettere la qualità delle cure fornite.

5. Azioni Correttive e Preventive

5.1 Formazione continua

- Sono stati organizzati refresh di corsi di aggiornamento per il personale su **gestione dei farmaci, cadute, lesioni da pressione, contenzione.**
- Per il 2026 è stato pianificato un programma di **training interattivo** per tutti i nuovi operatori, con focus su **errori comuni e near miss.**

5.2 Ottimizzazione della gestione dei turni

- Riorganizzazione dei turni di lavoro per ridurre il sovraccarico del personale, con l'introduzione di **turni di riposo supplementari e supporto psicologico per gli operatori.**

5.3 Rafforzamento della comunicazione interna

- Potenziamento dei sistemi di comunicazione tra i membri del team sanitario, per garantire che le informazioni critiche vengano comunicate tempestivamente e senza ambiguità.
- prosecuzione di **riunioni di briefing e debriefing settimanali** focalizzati sull'analisi degli eventi avversi e implementazione di pratiche migliorative.

6. Misurazione e Monitoraggio della Sicurezza

In linea con gli indirizzi forniti dalla normativa, è stato implementato un sistema di monitoraggio continuo della sicurezza, che include:

- Analisi mensile dei dati sugli eventi avversi.
- Audit organizzativi sui percorsi di cura e sulle pratiche terapeutiche.
- Un sistema di segnalazione anonima dei near miss da parte di tutti i membri del personale, con feedback immediato sugli interventi correttivi.



7. Descrizione del contesto e obiettivi

PRESENTAZIONE DELLA STRUTTURA

Il Centro Cure Palliative Piccole Figlie di Parma è una struttura sanitaria dedicata all'assistenza e alla cura di pazienti con malattie in fase terminale (end stage) oncologico e non, che offre supporto clinico-assistenziale, psicologico, fisico e spirituale con l'intento prioritario di garantire una buona qualità della vita residua. L'obiettivo principale dell'Hospice, infatti, è migliorare il benessere dei pazienti e delle loro famiglie attraverso un approccio integrato che coinvolge un Team multidisciplinare di medici, infermieri, operatori socio-sanitari, psicologo e altre figure professionali.

Il Centro è organizzato in un Team multidisciplinare comprendente:

- **Medici e specialisti** in cure palliative, che forniscono assistenza medica e farmacologica per il controllo del dolore e degli altri sintomi (vomito, dispnea, delirium ecc.)
- **Infermieri e OSS** altamente qualificati, che seguono i pazienti 24 ore su 24, garantendo un'assistenza continua
- **Fisioterapista** il cui obiettivo consiste nell'ottimizzare il benessere fisico e psicologico del paziente garantendo un supporto mirato a ridurre il dolore, al mantenimento o recupero dell'autonomia e della motilità nelle attività di vita, alla prevenzione di danni secondari e terziari da immobilità o allettamento e favorire un'esperienza di vita quanto più possibile dignitosa e serena
- **Psicologo** offre sostegno psicologico e relazionale ai pazienti e loro familiari durante la degenza e nel processo di elaborazione del lutto
- **Volontari** che supportano l'attività quotidiana, offrendo un sostegno aggiuntivo ai pazienti e alle famiglie

La gestione del rischio nel CCP è il processo fondamentale volto a garantire la sicurezza, l'efficacia e la qualità dell'assistenza sanitaria fornita ai pazienti. L'obiettivo principale mira a identificare, valutare, monitorare e mitigare i rischi associati alle attività, ai processi operativi e all'ambiente come di seguito elencati:

- **Attività.** Eventuali situazioni di rischio legate alle pratiche cliniche, alla somministrazione dei farmaci, alla gestione dei pazienti e alle cure palliative
- **Processi.** Criticità legate alla gestione delle informazioni, ai flussi assistenziali e alla sicurezza delle strutture
- **Ambiente operativo.** Rischi derivanti dalle infrastrutture, dall'adeguatezza degli strumenti tecnologici e dalle condizioni di lavoro del personale. L'identificazione dei rischi avviene tramite audit, interviste con il personale, segnalazioni di eventi avversi e feedback dai pazienti e dalle loro famiglie.

L'approccio alla gestione del rischio nel CCP non si basa sulla ricerca della responsabilità individuale ma sulla ricerca della causa che ha portato all'evento. La Direzione mette in atto tutte quelle azioni che possano costituire vere e proprie barriere per impedire che l'errore arrivi a provocare un danno all'assistito. Gli eventi vengono analizzati attraverso un'analisi di tipo reattivo e proattivo. Vengono successivamente messe in atto soluzioni come: Definizione di nuove procedure, cambiamenti organizzativi, migliore e più adeguata formazione del Personale, impiego di attrezzature di lavoro e ambienti più funzionali e sicuri rispetto ai compiti da svolgere.



Il Centro Cure Palliative Piccole Figlie è particolarmente sensibile al tema del monitoraggio continuo, elemento essenziale per garantire che le misure di mitigazione adottate siano efficaci e che il rischio rimanga sotto controllo. Il Risk Manager designato dalla struttura effettua attività di monitoraggio che comprendono:

- **La Verifica periodica** dell'efficacia delle azioni correttive e preventive.
- **Gli Audit regolari** intesi a valutare l'aderenza alle procedure operative e agli standard di sicurezza.
- **L'Aggiornamento delle strategie** di mitigazione in risposta a nuove minacce o cambiamenti nell'ambiente operativo. Ogni rischio identificato viene monitorato tramite un sistema integrato di gestione del rischio, che include report periodici e incontri di aggiornamento.

8. Il sistema per la gestione della sicurezza del paziente

Come anticipato sopra, la struttura ha identificato e formalizzato il Risk Manager. A partire dalle Linee di Indirizzo Ministeriali e Regionali, sono stati definiti gli strumenti e le loro modalità di utilizzo, attraverso cui valutare il grado di efficacia dei trattamenti clinico-assistenziali erogati. In merito a quanto in oggetto, la struttura provvede al monitoraggio della corretta applicazione degli stessi, alla registrazione delle attività e al successivo invio, per quanto di pertinenza, nei portali regionali dedicati.

Nell'anno 2025 l'organizzazione ha provveduto alla verifica del grado di adesione ai contenuti delle Raccomandazioni per la Sicurezza delle Cure attraverso il sistema di monitoraggio predisposto da AGENAS. Sono state revisionate le principali procedure in tema di appropriatezza clinica e sicurezza, mediante attivazione di quattro Team multidisciplinari. Ognuno di questi ha esaminato, valutato e modificato le pratiche esistenti per adeguarle alla normativa in tema di sicurezza. Il vero punto di forza della revisione delle procedure risiede nella combinazione di competenze e prospettive diverse che ogni membro del gruppo ha potuto apportare. Infatti ogni professionista ha contribuito con la propria esperienza e conoscenza specifica, ad esplorare tutti gli aspetti della procedura. I gruppi erano formati da diverse figure professionali; questo ha consentito l'identificazione di diverse cause di errore. L'interazione ha favorito la creazione di soluzioni creative ed innovative, come ad esempio una differente organizzazione dei farmaci e delle modalità di stoccaggio. Tali attività sono proseguite nel 2025 con la pianificazione e l'acquisto da parte della struttura di carrelli di terapia più idonei e innovativi.

Le diciannove (19) Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute nel corso degli anni sono un importante ausilio utile a garantire la sicurezza dei pazienti e promuovere la responsabilità degli operatori sanitari. Nelle riunioni periodiche di équipe le applicazioni interne di dette Raccomandazioni vengono puntualmente richiamate dal direttore sanitario.



SCHEDE DESCRITTIVE SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E LA RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

Il periodo di riferimento considerato nelle seguenti schede è l'anno 2025.

1. EVENTI AVVERSI E NEAR MISS – INCIDENT REPORTING E SEGNALAZIONE DI NON CONFORMITÀ

Letteratura/Normativa di riferimento

- ♦ DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico).
- ♦ Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).
- ♦ DGR 1314/2024 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza).

Descrizione dello strumento/Flusso informativo

Il sistema di Incident Reporting rappresenta una modalità di raccolta strutturata e volontaria degli eventi avversi e dei quasi eventi (o near miss), tra le caratteristiche che lo contraddistinguono:

- È un sistema aperto: la compilazione può avvenire a cura degli operatori sanitari che si trovino coinvolti nell'evento, per situazioni a cui si è assistito direttamente o di cui è stato riferito;
- È un sistema spontaneo: la spontaneità della compilazione è stata classificata da molti autori essenziale per un sistema di segnalazione di successo, come confermano le stesse esperienze nazionali ed internazionali;
- Non punitivo: chi segnala non è oggetto di ritorsioni o punizioni;
- Confidenziale: l'identità del paziente e di chi segnala non sono mai rivelate a terzi;
- Analizzato da esperti: le segnalazioni sono valutate da esperti in grado di capire le circostanze e le cause sistemiche sottostanti;
- Tempestivo: le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono diffuse rapidamente tra gli interessati, specialmente nel caso di eventi gravi;
- Orientato al sistema: fornisce informazioni al fine di produrre raccomandazioni per il cambiamento nei sistemi;
- Rispondente: chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuoverne l'applicazione nell'organizzazione.

Da tale sistema di rilevazione degli eventi avversi vanno inclusi anche gli eventi sentinella, che seguono un duplice percorso; quello appena descritto e quello indicato secondo le prescrizioni regionali e ministeriali.

Per **non conformità** si intende qualunque evento che risulti difforme da quanto previsto dal sistema di gestione qualità o dai requisiti stabiliti per i prodotti, servizi, attrezzature o per questioni organizzative che non ha dato origine a un danno nei confronti del paziente ma solo a disguidi nell'organizzazione o nella gestione del servizio.



Nel CCP Piccole Figlie le non conformità vengono gestite secondo la procedura generale interna per la verifica dei risultati (PG-03).

La gestione del NC prevede la segnalazione da parte di tutti gli operatori di eventi non conformi alle procedure aziendali, disservizi e di eventi avversi attraverso l'utilizzo di un modulo cartaceo che viene inviato alla Direzione. Le schede vengono prese in carico dal Risk Manager che procede ad una indagine più o meno approfondita a seconda della gravità e delle implicazioni di rischio dell'accadimento e attua o programma adeguate azioni di miglioramento al fine di evitare il ripetersi dell'accadimento. I casi più complessi vengono analizzati utilizzando strumenti di indagine indicati dalle normative quali: RCA e SEA.

Dati e criticità

Nel 2025 sono pervenute segnalazioni numero 12, articolate come da grafico 1 sotto riportato:

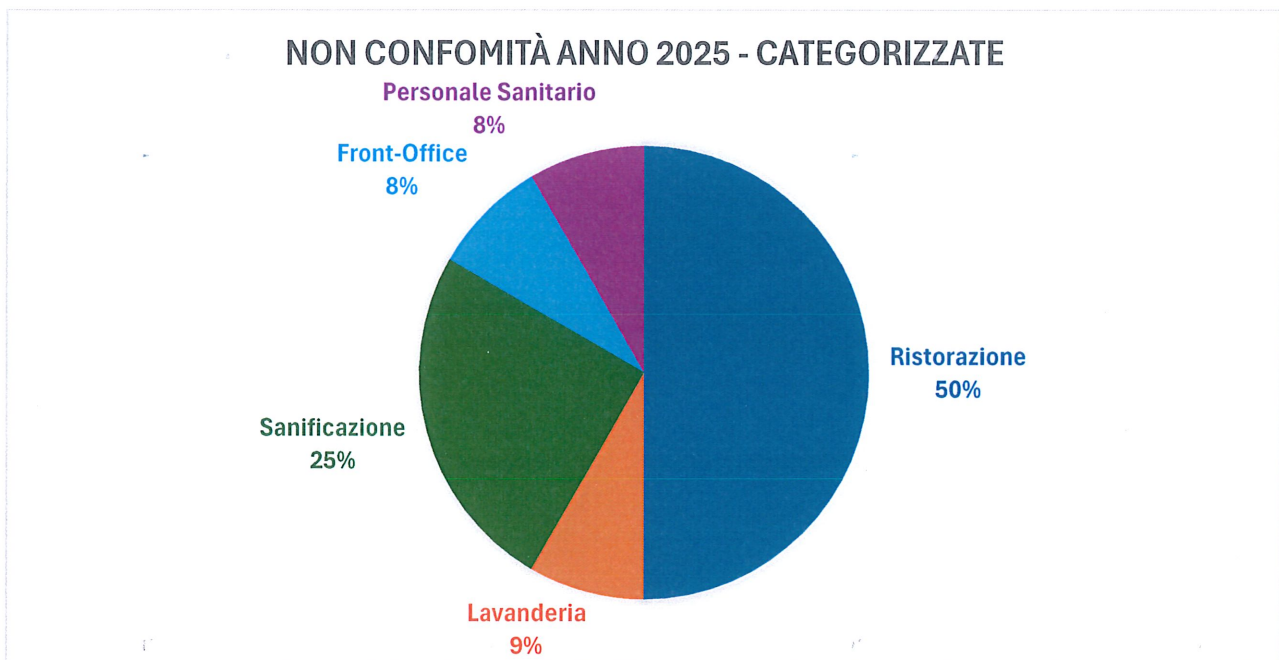


Grafico 1. NON Conformità 2025

Tutte le NC sono trattate aprendo le rispettive azioni correttive.

Salute e Sicurezza sul lavoro

Le attività di gestione del rischio per la tutela della salute e della sicurezza degli operatori si attuano in primo luogo nell'ambito dell'applicazione del DLgs.81/08 e s.m.i.

Il CCP si impegna a mantenere e potenziare il sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul lavoro in forma strettamente integrata e sinergica con la Gestione del Rischio. Tale approccio integrato è garanzia di un ambiente di lavoro sicuro e salutare per tutti i dipendenti, e verosimilmente, di riduzione al minimo dei rischi per la salute e la sicurezza sul posto di lavoro. Il Sistema integrato permette, infatti, di identificare, valutare e gestire in modo proattivo i potenziali rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori, contribuendo così a prevenire incidenti e malattie professionali.

Nel 2025 si registrano due casi di incidenti imputabili al rischio biologico degli operatori (puntura accidentale con ago). Entrambi i casi sono stati trattati secondo la I.O._01 "Gestione del rischio biologico occupazionale".



Analisi del rischio ed eventuali criticità/Aree di intervento

La segnalazione spontanea da parte degli operatori ad eventi avversi e/o dei quasi eventi, mediante scheda di Incident Reporting, rappresenta un importante strumento attraverso cui monitorare la sicurezza e migliorare la qualità dei servizi.

Lo strumento di Incident Reporting (IR) rappresenta una delle fonti informative imprescindibili per avviare il processo di “mappatura” dei rischi e dei pericoli a livello aziendale, per attivare processi di analisi e valutazione degli stessi e consentire l’individuazione e l’applicazione di azioni correttive mirate alla loro mitigazione/eliminazione. A questo scopo, il CCP Piccole Figlie ha implementato un proprio sistema di Incident Reporting che permette agli operatori di segnalare eventi avversi e situazioni di pericolo senza timore di ripercussioni personali negative. La raccolta delle schede compilate dagli operatori per la segnalazione di eventi avversi e near miss, prevede il successivo inserimento nel database regionale dedicato.

Il CCP Piccole Figlie ha avuito il sistema di monitoraggio in stretta relazione con il flusso dati regionale, infatti come descritto, il nominativo del Risk Manager incaricato è stato comunicato all’Area di Gestione del Rischio della Regione Emilia-Romagna.

Nel 2025 sono stati segnalati n. 3 eventi di Incident Reporting:

1. Mancato intervento valutativo/terapeutico in situazione di emergenza
2. Errore nella somministrazione di farmaci per inversione di dosaggio di due farmaci in corso di terapia infusiva
3. Errore nella trascrizione di terapia fonte di errata somministrazione terapeutica

In tutti i casi segnalati sono state effettuate tempestive analisi e specifiche azioni correttive, così da classificarli tra i Near miss.

Piani di miglioramento/Azioni di monitoraggio Incident Reporting

- Nel 2025 a seguito di quanto realizzato in precedenza sono state messe in campo attività di miglioramento e la programmazione di incontri con il Team per la verifica dello stato dell’arte.
- Formalizzazione del Riesame della Direzione predisposto con un particolare focus sulla gestione del rischio.

Per l’anno 2026 l’organizzazione intende pianificare un’offerta di sessioni formative mirate a promuovere la cultura della sicurezza e del "Clinical Risk Management", incoraggiando la segnalazione spontanea degli errori e facilitando/favorendo, ove necessario, la definizione di strategie di intervento efficaci. In questo senso il Risk Manager e la Direzione Sanitaria del CCP hanno un ruolo chiave nel favorire scelte di *governance* mirate all’appropriatezza e sicurezza delle cure. L’impegno attivo e sistematico, insieme alla partecipazione degli operatori a tutti i livelli, saranno elementi essenziali per garantire il successo di tali iniziative, e assicurare nel contempo la piena realizzazione degli obiettivi operativi assegnati dalle autorità competenti. Tra gli obiettivi formativi:

1. Incrementare la consapevolezza dei rischi potenziali e delle loro conseguenze.
2. Fornire strumenti e tecniche di prevenzione del rischio.
3. Preparare le persone a rispondere in modo efficace alle emergenze.
4. Sviluppare la capacità di recupero rapido ed efficiente a seguito di eventi avversi.



2. CADUTE

Letteratura/Normativa di riferimento

- ♦ Raccomandazione ministeriale n° 13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie rev. 2011.
- ♦ Linee di indirizzo regionali RER sulle cadute in ospedale – 2016.

Descrizione dello strumento/Flusso informativo

Il sistema adottato è in linea con le Linee di Indirizzo Nazionali e Regionali per la gestione delle cadute; ha come primario obiettivo la tempestiva registrazione, il monitoraggio e la sua gestione. Di seguito la declinazione del flusso informativo, adottato:

1. Segnalazione:

- La caduta viene rilevata in tempo reale dal personale sanitario.

2. Registrazione dell'Evento:

- Una volta segnalata, la caduta viene registrata nel dettaglio mediante apposita modulistica. La registrazione restituisce le seguenti informazioni: ora, luogo dell'incidente, le circostanze, le condizioni del paziente prima e dopo la caduta.

3. Iniziale valutazione:

- Il Personale medico e sanitario effettua il controllo per identificare le condizioni cliniche del paziente. In base ai risultati si valutano gli interventi successivi

4. Interventi Immediati:

- Se il paziente necessita di un trattamento immediatamente vengono attivati i protocolli. Il paziente viene stabilizzato e, se necessario, si procede con ulteriori accertamenti diagnostici, come radiografie o altri medici esami.

5. Il rapporto e la comunicazione:

- Una volta gestita l'emergenza, il team sanitario documenta ogni aspetto dell'incidente, incluse le azioni intraprese e il quadro clinico del paziente. I familiari del paziente vengono informati dell'accaduto in modo tempestivo e completo.

6. Analisi dell'Incidente e Prevenzione:

- Ogni caduta è oggetto di analisi da parte del Risk Manager e dal team multidisciplinare, che può includere medici, infermieri, fisioterapisti e altri professionisti. L'analisi mira a identificare le cause della caduta, come l'ambiente, le condizioni del paziente. Sulla base di queste informazioni, vengono attivate le misure correttive e preventive del caso.

7. Follow-up e Monitoraggio Basso continuo:



- Dopo l'incidente, il paziente viene monitorato per un periodo definito, al fine di valutare la condizione. Attraverso l'uso di scale di valutazione a scopo predittivo vengono effettuate valutazioni sulla messa in pratica di azioni preventive.

Nell'anno 2025 sono state registrate n.ro 16 cadute.

Tabella 1. Analisi dei dati e rilevazione danno - Anno di riferimento 2025

Analisi dei dati		
n° totale eventi cadute		16
n° pazienti caduti		13
N. totale pazienti caduti senza danno		8
N. totale pazienti caduti con danno minore (ecchimosi, contusione, escoriazione)		8
N. totale pazienti caduti con danno moderato (ferita con necessità di sutura, (frattura, distorsione, ematoma)		0
N. totale pazienti caduti con danno maggiore/severo		0
N. totale giornate di degenza	01/01/2025 – 30/11/2025	5.220
N. totale pazienti dimessi nel periodo	01/01/2025 – 30/11/2025	299
N. totale pazienti deceduti nel periodo	01/01/2025 – 30/11/2025	256

Indicatori misurati confrontati con i dati dei 3 anni precedenti

Tabella 2. Monitoraggio indicatori

Indicatore	Anno	N° giornate degenza	N° eventi	Tasso ‰
n° cadute / (n° giornate di degenza totali / *1000)	2025	5.220	16	3,065
n° cadute / (n° giornate di degenza totali / *1000)	2024	5.582	11	1,970
n° cadute / (n° giornate di degenza totali / *1000)	2023	5.840	15	2,568
n° cadute / (n° giornate di degenza totali / *1000)	2022	4.776	4	0,83

Dall'analisi di tutte le cadute si evince che i pazienti più a rischio di caduta sono:

- coloro che sono privi di assistenza non sanitaria (pazienti soli)
- i portatori di calzature inadeguate

Commento

Le cadute delle persone in condizione di patologie croniche invalidanti e di pazienti in fine vita sono ascrivibili generalmente ad astenia marcata, debolezza generale e muscolare, cachessia, agitazione e delirium premorte (persone relativamente giovani), nonché al rifiuto dei mezzi di contenzione da parte del paziente. Non stupisce il fatto che nel 2025 le cadute state sono numerose pur nelle condizioni ottimali di assistenza in Hospice. I dati sono riferiti a 11 mesi dell'anno 2025 (01/01/2025-30/11/2025) e pertanto non pienamente confrontabili con i dati degli anni precedenti.

L'argomento sarà motivo di ulteriori considerazioni da parte dei professionisti sanitari in un incontro di équipe.



3. EVENTI SENTINELLA

Letteratura/Normativa di riferimento

- ♦ Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella – Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella, Luglio 2009.
- ♦ Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali – Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità, Decreto 11 Dicembre 2009.

Descrizione dello strumento/Flusso informativo

Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al “principio dell’imparare dall’errore”.

La definizione e la tipologia degli eventi sentinella sono funzionali agli obiettivi e alle esigenze della organizzazione che li adotta. Nel contesto del Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella il Ministero definisce evento sentinella un “evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un’indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell’organizzazione”.

Il monitoraggio degli eventi sentinella da parte del Ministero della Salute comprende non solo la raccolta e l’analisi delle informazioni, ma anche la produzione e la successiva implementazione di specifiche Raccomandazioni, pubblicate sul sito del Ministero stesso, che hanno lo scopo di fornire indicazioni agli operatori circa le azioni da intraprendere per prevenire o minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi e, quindi, per migliorare la qualità dell’assistenza.

Pertanto, ogni volta che si verifica un evento avverso, l’organizzazione, oltre a prendere in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo, mette in atto le seguenti azioni, relativamente alla procedura di segnalazione dell’evento sentinella:

- l’operatore sanitario coinvolto nell’evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell’occorrenza di un evento avverso comunica quanto accaduto alla propria Direzione Sanitaria;
- il Risk Manager avvia immediatamente un’analisi interna per stabilire se l’evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella; se dall’analisi interna emerge che l’evento avverso è conseguente ad errore e che può aver provocato un danno segnala l’evento sentinella utilizzando l’apposita scheda A del Protocollo Ministeriale; sempre il Risk Manager, unitamente agli operatori che a vario titolo sono coinvolti, raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie, al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell’evento, seguendo le indicazioni contenute nella scheda B del Protocollo Ministeriale, e trasmette la scheda contenente l’analisi delle cause e dei fattori contribuenti ed il relativo piano di azione.

Per l’anno 2025 l’organizzazione non ha registrato eventi sentinella.



Analisi del rischio ed eventuali criticità/Aree di intervento

Negli eventi sentinella sono inclusi anche gli episodi di violenza a danno degli operatori.

Durante l'attività lavorativa il personale dei servizi sanitari è esposto a numerosi fattori di rischio dannosi, sia per la salute che per la sicurezza. Tra questi sta assumendo sempre maggiore rilevanza il rischio di affrontare un'esperienza di violenza che può consistere in un'aggressione (o tentata aggressione), da parte di cittadini/utenti, pazienti, colleghi di lavoro; questa può essere di natura: fisica, verbale quale ad esempio quella realizzata con l'uso di un linguaggio offensivo o sfociare verso altro evento dannoso, il cui esito può essere la causa di un danno alla salute più o meno grave, fino all'esito malaugurato di morte.

Al fine di ridurre o contenere la frequenza di tali eventi il Ministero della Salute ha emanato nel 2007 una specifica Raccomandazione - "Raccomandazione n° 8 per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari" - il cui scopo consiste nell'incoraggiare l'analisi dei fattori di rischio così da prevenirne gli eventuali atti di violenza a danno degli Operatori, attraverso l'adozione di misure che consentono di ridurre, se non eliminare, le condizioni di rischio. Non si sono verificati eventi sentinella presso la Struttura.

Nel 2025 si evidenzia la registrazione di una segnalazione di un episodio di aggressività rivolto ad un operatore. L'accadimento si è verificato in corso di somministrazione di terapia causa grave agitazione psicomotoria dell'ospite. Non vi sono state conseguenze degne di nota.

Valutazione risultati e prospettive future

Le metodologie/strumenti sono efficaci e continueranno ad essere utilizzati con le stesse modalità.



4. INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- **Pittet, D., & Boyce, J. (2001).** *Igiene della mano e infezioni nosocomiali: il caso delle mani pulite. Controllo delle infezioni e epidemiologia dell'ospedale*, 22(9), 572-574.
- **Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). (2016).** *Linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sull'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria.* Organizzazione mondiale della sanità.
- **Gould, D. J., Moralejo, D., Drey, N., Chudleigh, J., & Domingues, R. (Il 2017)** *Interventi per migliorare la conformità all'igiene delle mani nella cura del paziente. Cochrane Database di Recensioni sistematiche*, 2017(9).
- **Istituto Superiore di Sanità (ISS). (il 2020)** *Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) in Italia: Aggiornamenti e Raccomandazioni per il controllo delle Infezioni Nosocomiali.* Roma: Istituto Superiore di Sanità.
- Quaderni dell'Italian Journal of Medicine – Uso degli antibiotici nel fine vita a - FADOI - Vol. 12 di maggio 2024.
- **Rivard, G., & O'Hara, K. (2019)** *Infezioni relative ai dispositivi medici: prevenzione e gestione. Rivista Americana di Infezione*, 47(5), 532-539.
- **Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC). (2019)** *Infezioni assistenziali (HAI) – Panoramica.* Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie.
- **Serrano, M. - T., et al. (2018).** *Prevalenza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria in Europa: risultati del 2016 del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) Indagine di prevalenza dei punti OCSE. Giornale Europeo di Microbiologia Clinica e Malattie Infettive*, 37(4), 697-704.
- **Antonucci, D., et al. (2013)** *Infezioni Correlate all'Assistenza: Le Misure di Prevenzione e Controllo nelle Strutture Sanitarie. Giornale Italiano di Medicina del Lavoro ed Ergonomia*, 35(3), 154-160.

Descrizione dello strumento/Flusso informativo

Infezioni correlate alle pratiche assistenziali (ICPA)

Le infezioni correlate alle pratiche assistenziali vengono registrate puntualmente in cartella al verificarsi dell'evento e su apposito registro a chiusura delle cartelle clinico-assistenziali. La tipologia dei malati in Hospice caratterizzata da malattie in fase terminale, frequente anoressia-cachessia, e compromissione immunitaria, nonché anemia, più facilmente va incontro ad episodi infettivi, specie a carico delle vie urinarie. Talvolta i pazienti entrano in Hospice con infezioni in atto e in corso di antibiotico terapia.

Nel 2025 si registrano n. 11 Infezioni urinarie all'ingresso, su un totale di 299 di pazienti dimessi. Su 18 pazienti si sono verificate infezioni urinarie acquisite. Trattasi per lo più di pazienti grandi anziani, portatori di catetere vescicale, con patologie croniche poli trattate.

Le infezioni correlate all'assistenza sono una sfida critica per i sistemi sanitari globali, in particolare per la fragilità dei pazienti ricoverati in Hospice; tuttavia l'implementazione rigorosa di pratiche di prevenzione delle infezioni può sostenere le strategie di prevenzione. La collaborazione tra operatori sanitari, familiari e pazienti è essenziale per ridurre l'incidenza di queste infezioni e migliorare la sicurezza del paziente durante il soggiorno ospedaliero e in altre strutture sanitarie. Tra gli obiettivi prioritari dell'organizzazione è il monitoraggio e controllo delle ICPA, allo scopo di identificare tempestivamente focolai di infezione e adottare misure correttive. Questo include:



- **Surveillance Epidemiologica:** Raccolta e analisi dei dati sull'incidenza e sulla prevalenza delle ICAS.
- **Risposta Rapida:** Implementazione di interventi immediati in caso di focolai di infezione o aumenti dell'incidenza.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/Aree di intervento

Il Centro Cure Palliative Piccole Figlie ha adottato in modo coordinato e sistematico, alcune buone pratiche atte a ridurre i rischi correlati all'assistenza, alla sicurezza e al benessere dei pazienti. Tra questi si annovera:

1. La Formazione ed Educazione del Personale Sanitario

- **Addestramento regolare:** Organizzazione di corsi periodici su igiene delle mani e corretto uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI), e gestione dei cateteri.
- **Promozione della cultura della sicurezza:** diffusione informativa circa l'importanza della prevenzione delle infezioni in tutte le fasi di cura del paziente.

2. Igiene delle Mani

- **Promozione dell'igiene delle mani:** Implementazione di politiche che incoraggiano il lavaggio delle mani

3. Sistemi di Sorveglianza e Monitoraggio

- **Raccolta e analisi dei dati:** Monitoraggio delle infezioni e analisi dei trend dei risultati.

4. Uso Razionale degli Antibiotici

- **Stewardship antibiotica:** Promozione per il buon uso degli antibiotici
- **Linee guida e protocolli:** Applicazione di protocolli chiari

5. Controllo e Prevenzione delle Infezioni

- **Procedura di igienizzazione.** Rafforzamento delle pratiche di pulizia e disinfezione degli ambienti e delle attrezzature mediche.
- **Gestione dei dispositivi medici:** Monitoraggio e gestione di dispositivi invasivi, come cateteri e sondini.

6. Gestione delle Infezioni da Superficie e Ambiente

- **Miglioramento dell'igiene ambientale:** Garantire che le superfici e gli ambienti vengano igienizzati e sanificati correttamente e puntualmente.
- **Politiche di isolamento:** Adozione di misure di isolamento appropriato per i pazienti affetti da patologie contagiose da agenti patogeni ed applicazione della procedura specifica.

7. Coinvolgimento Attivo dei Pazienti e delle Famiglie

- **Educazione dei pazienti:** Coinvolgimento del paziente nel percorso di cura, sensibilizzazione sull'importanza dell'igiene delle mani e su altre *buone pratiche*.



- **La Partecipazione della famiglia:** Educazione alle famiglie nel riconoscimento di segni di infezione e contributo all'applicazione di pratiche di igiene corretta.

8. Valutazione e Ottimizzazione dei Percorsi di Cura

- **Rivisitazione dei protocolli di assistenza:** Monitoraggio dei percorsi di cura per migliorarne il grado di efficienza
- **Valutazione del rischio:** Identificazione dei pazienti a rischio elevato.

9. Comunicazione e Collaborazione Multidisciplinare

- **Il lavoro di squadra.** Promozione di una comunicazione chiara e attivazione di un approccio multidisciplinare

Piani di miglioramento/Azioni di monitoraggio Incident Reporting

- ♦ Mantenimento delle attività di monitoraggio e programmazione formativa sul tema.



5. LESIONI DA PRESSIONE (LdP)

Letteratura/Normativa di riferimento

- ◆ DOSSIER RER 94/2004 Raccomandazione per la prevenzione delle lesioni da pressione.
- ◆ Linee di indirizzo regionali E.R. – Maggio 2018.

Descrizione dello strumento/Flusso informativo

Le LdP rappresentano un'importante problematica d'ordine sanitario, non solo per la loro diffusione epidemiologica, ma anche per la loro rilevanza clinica, che le vede causa di sofferenza per le persone che ne sono afflitte, di prolungamento del periodo di degenza e d'aumento di morbosità e mortalità. Il loro trattamento richiede poi un notevole impegno economico e gestionale, sia in ambito domiciliare sia in regime di ricovero, che rende prioritaria l'ottimizzazione delle risorse umane, dei dispositivi e dei farmaci disponibili, investendo soprattutto a favore della prevenzione.

Il monitoraggio delle LdP e delle misure adottate per evitarle, infine, è correlato alla qualità dell'assistenza poiché le lesioni da pressione rappresentano un evento frequente, potenzialmente prevenibile, grave per il paziente fino a poterne condizionare la sopravvivenza e direttamente legato all'assistenza ed agli ausili erogati. La sorveglianza delle LdP è quindi un efficace strumento nel perseguimento del miglioramento continuo raccomandato in ogni servizio sanitario.

I pazienti che giungono in hospice, sono quasi sempre affetti da comorbilità importanti, allettati o semiallettati, in stato di grave anoressia, cachettici. Per tali ragioni spesso già al momento dell'ingresso in Hospice presentano lesioni da pressione con intuibile scarse probabilità di guarigione. L'obiettivo del personale della Struttura consiste in:

- Un'accurata valutazione e registrazione dello stato cutaneo del paziente.
- La gestione delle lesioni secondo il protocollo in uso, con l'obiettivo di guarire o comunque di ridurre le lesioni e di lenire il dolore da esse provocato, migliorando la qualità di vita del paziente.

A garanzia dell'attendibilità del dato è necessario continuare ad investire sull'uniformità di valutazione da parte del personale sanitario; infatti la gestione delle lesioni da pressione richiede un approccio multidisciplinare e un'attenzione continua. Particolare importanza ed attenzione sono riservate alla prevenzione, attraverso la valutazione regolare del rischio, interventi ambientali appropriati, la cura della pelle, la nutrizione adeguata, e la formazione del personale. Con tale strategia si ritiene possibile ridurre significativamente l'incidenza e la gravità delle lesioni da pressione, poiché un'attenzione costante e un miglioramento continuo delle pratiche di cura possono migliorare notevolmente la qualità della vita dei pazienti.

A seguito dell'emanazione delle Linee di Indirizzo Regionali per la prevenzione di lesioni da compressione (RER 2018), l'organizzazione ha implementato tra le proprie prassi consolidate uno strumento di raccolta statistica dei dati sulle LdP, analizzato annualmente.

Dati di tutte le lesioni da pressione emerse nel periodo 2025

- 111 pazienti presentavano lesioni da pressione all'ingresso



- In 4 pazienti su 299 dimessi si sono registrate lesioni da pressione acquisite nel corso della degenza, lesioni che subentrano specialmente negli ultimi giorni di vita (stato cachettico).

Analisi del rischio ed eventuali criticità/Aree di intervento

Identificazione di un gruppo di lavoro presenziato dai referenti incaricati sul tema, con l'obiettivo di individuare e condividere buone pratiche.

Piani di miglioramento/Azioni di monitoraggio Incident Reporting

- ♦ Formazione per il personale di nuova assunzione e refresh per la restante quota.



6. FARMACO VIGILANZA E DISPOSITIVO VIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Regolamento UE 1235/2010
- Direttiva 2010/84/UE
- **Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). (2002).** *Farmacovigilanza: una definizione.* Ginevra: Organizzazione Mondiale della Sanità.
- **Lazarou, J., Pomeranz, B. H., & Corey, P. - N. (1998)** *Incidenza delle reazioni avverse ai farmaci nei pazienti ospedalizzati: una meta-analisi di studi prospettici.* *JAMA*, 279(15), 1200-1205.
- **Davies, E. C., et al. (2009)** *Reazioni avverse dei farmaci nei pazienti ospedalieri: una revisione degli studi prospettici.* *British Journal of Clinical Pharmacology*, 67 (1), 2-13.
- **Agenzia europea per i medicinali (EMA). (2014).** *Linea guida sulle buone pratiche di farmacovigilanza (GVP).*
- **Istituto Superiore di Sanità (ISS). (2016).** *Farmacovigilanza in Italia: Guida per i Professionisti della Salute.* Roma: Istituto Superiore di Sanità.
- **Ministero della Salute – Circolare 29/11/2022**
- **Linee di Indirizzo Dispositivo Vigilanza Regione ER – Novembre 2022**

Descrizione dello strumento/Flusso informativo

La farmacovigilanza è un'attività cruciale per garantire la sicurezza dei farmaci e proteggere la salute dei pazienti. Essa coinvolge il monitoraggio, la raccolta e l'analisi dei dati sugli effetti avversi dei farmaci, con l'obiettivo di identificare, valutare e prevenire rischi potenziali associati all'uso dei medicinali. Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza sono:

- prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale, secondo le condizioni di autorizzazione, ma anche dagli errori terapeutici, dall'esposizione professionale, dagli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso.
- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali.

Sul tema della Farmacovigilanza la Struttura ha recepito da AIFA l'Agenda Italiana del Farmaco (giugno 2022) il sistema per la segnalazione delle sospette reazioni avverse, sia per operatori sia per il cittadino/paziente.

Nell'anno 2025 sono state attivate alcune iniziative per la gestione dei farmaci. Ad ogni operatore è stato attribuito un "settore" diverso, da tenere sotto controllo attraverso la scadenza dei farmaci.



Ogni operatore è responsabile di quel settore, delle relative scadenze e del suo rifornimento.

Al fine di ottimizzare il sistema di controllo scadenze, l'équipe ha deciso di adottare sticker colorati divisi per anno, al fine di rendere visibilmente immediata la data di scadenza. Per ogni anno è previsto un colore diverso degli sticker.



Nel corso dell'anno 2025 il CCP ha sostituito i carrelli della terapia farmacologica, al fine di renderli omogenei e ridurre l'incidenza di errore nella somministrazione farmacologica.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/Aree di intervento

Presso il CCP Piccole Figlie nella scelta della strategia farmacologica più appropriata si fa riferimento a regole pratiche che costituiscono un vero e proprio decalogo:

- scegliere l'analgésico più indicato iniziando sempre con i farmaci più maneggevoli
- effettuare una precisa titolazione del farmaco analgesico al fine di evitare under-overtreatment
- prescrivere la dose appropriata iniziando con la dose minima efficace
- scegliere la via di somministrazione meno invasiva privilegiando la via orale
- somministrare il farmaco ad intervalli opportuni e regolari
- effettuare un efficace trattamento del dolore di base e di quello intercorrente
- monitorare periodicamente il sintomo e adeguare il dosaggio del relativo farmaco

Per quanto attiene **la dispositivo – vigilanza** il CCP ha stipulato un contratto con Ditta specializzata che garantisce il controllo, la manutenzione di tutte le apparecchiature e i dispositivi utilizzati, oltre che la formazione agli operatori. Assicura, inoltre, il monitoraggio di tutti gli eventi avversi/incidenti con riferimento ad apparecchiature e dispositivi medici, così da garantire una tempestiva informazione agli utilizzatori di tali dispositivi.

La consapevolezza che la precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici sia fondamentale per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari, è una priorità aziendale. Pertanto, viene data importanza all'attività di formazione degli operatori implementandola con modalità di informazione e formazione, rendendola più vicina alla presente realtà operativa nonché, maggiormente fruibile da parte degli operatori sanitari direttamente coinvolti nell'utilizzo dei dispositivi stessi.

Sul tema dell'**emovigilanza** si segnala che il servizio di trasporto e conservazione del sangue è garantito nell'ambito del contratto dei servizi stipulato con l'Azienda Sanitaria Territoriale.

Nel 2025 nessun paziente è stato trasfuso.

Proseguono le azioni pianificate finalizzate a mantenere il monitoraggio degli eventi indesiderati e a realizzare tempestive azioni di prevenzione.

Piani di miglioramento/Azioni di monitoraggio Incident Reporting

- ♦ Formazione per il personale di nuova assunzione e refresh per la restante quota.



Controllo e revisione del processo di valutazione dei rischi

L'organizzazione rivede periodicamente i risultati ottenuti dall'attuazione del sistema di gestione aziendale, anche in conformità alla politica aziendale e verifica la comprensione delle procedure, il raggiungimento degli obiettivi e la necessità di apportare eventuali variazioni. Il processo di revisione deve verificare che il sistema adottato abbia portato i risultati sperati e che le procedure adottate siano adeguate.

Il Risk Manager

Giulia Bucher

Il Direttore Sanitario

Massimo Dalmati